


From: Cecile Loison Cecile.Loison@cryo-save.com 
Subject: Re: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen-Fragen zu Standort und Rechnung
Date: 10 May 2019 at 16:00
To: elvira.delprete@bag.admin.ch
Cc: Assen Pachejjeff assen.pachejjeff@cryo-save.com, Frédéric Amar Frederic.Amar@cryo-save.com, Julia.Djonova@swissmedic.ch, barbara.schaerer@bag.admin.ch

LC

Madame,

Nous poursuivons les activités de stockage et d'importation des CBU à Plan les Ouates. La licence doit donc être maintenue.

Best regards

Cécile Loison, Ph.D
Quality Manager Supervisor

CryoSave AG
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-les-Ouates
Geneva - Switzerland
Tél: [+41 58 1000131](tel:+41581000131) (direct)

From: "elvira.delprete@bag.admin.ch" <elvira.delprete@bag.admin.ch>
Date: Friday, 10 May 2019 at 15:11
To: Cecile Loison <Cecile.Loison@cryo-save.com>
Cc: Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>, Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>, "Julia.Djonova@swissmedic.ch" <Julia.Djonova@swissmedic.ch>, "barbara.schaerer@bag.admin.ch" <barbara.schaerer@bag.admin.ch>
Subject: AW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen-Fragen zu Standort und Rechnung

Chère Madame

Merci pour votre réponse. Il n'est pas claire, si **actuellement** à Plan les Ouates il y a des unités de sang de cordon stockées (selon l'autorisation de l'OFSP). Si actuellement vous ne stocker pas, ni importez/exportez des unités de sang de cordon, l'OFSP considère l'éventualité de suspendre ou retirer l'autorisation, jusqu'au moment où les activités reprendrons et éventuellement après une inspection de Swissmedic.

Merci pour votre réponse écrite jusqu'au 13 mai 2019.

Meilleures salutations

Elvira Del Prete

Dr. med. vet. Elvira Del Prete
Collaboratrice scientifique

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 46 47 888
Fax +41 58 46 26 233
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Von: Cecile Loison <Cecile.Loison@cryo-save.com>

Gesendet: Freitag, 10. Mai 2019 14:51

An: Del Prete Elvira BAG <elvira.delprete@bag.admin.ch>

Cc: Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>; Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>; Djonova Julia Swissmedic <Julia.Djonova@swissmedic.ch>; Schärer Mürger Barbara BAG <barbara.schaerer@bag.admin.ch>

Betreff: FW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen-Fragen zu Standort und Rechnung

Priorität: Hoch

Chère Madame Del Prete,

Je vous prie tout d'abord de nous excuser pour le délai de notre réponse à votre demande envoyée le 3.05.2019.

Pour clarification, toutes les activités de manufacturing de CryoSave ont été maintenues sur notre site de Plan les Ouates, ainsi que les activités de Gestion de la Qualité.

L'équipe et les locaux restent inchangés pour le manufacturing des unités de sang de cordon, mais aussi des transplants standardisés sous la responsabilité de Swissmedic.

Par conséquent, l'inspection devra être effectuée sur notre site de Plan les Ouates, (12 chemin des aulx).

La licence doit donc être maintenue comme précédemment malgré les derniers changements annoncés par M. Pachejjeff.

Restant à votre disposition pour de plus amples informations.

Meilleures salutations.

Cécile Loison, Ph.D

Quality Manager Supervisor

CryoSave AG

Chemin des Aulx 12

1228 Plan-les-Ouates

Geneva - Switzerland

Tél: [+ 41 58 1000131](tel:+41581000131) (direct)

From: elvira.delprete@bag.admin.ch [<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>]
Sent: Thursday, May 9, 2019 9:21 AM
To: Assen Pachejjeff
Cc: Frédéric Amar; barbara.schaerer@bag.admin.ch; Julia.Djonova@swissmedic.ch
Subject: AW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen-Fragen zu Standort und Rechnung
Importance: High

Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Wir haben von Ihnen noch keine Antwort bekommen. Wir werden das Betreibungsverfahren zur unten erwähnten Rechnung einleiten.

Da für uns immer noch unklar ist, ob gegenwärtig in Plan-les-Ouates Nabelschnurblut gelagert ist, prüfen wir die Durchführung einer Inspektion in Plan-les-Ouates. Wir bitten Sie bis Montag, den 13. Mai uns schriftlich mitzuteilen, ob gegenwärtig in Plan-les-Ouates Nabelschnurblut gelagert ist.

Freundliche Grüsse
Elvira Del Prete

Dr. med. vet. Elvira Del Prete
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 47 888
Fax +41 58 46 26 233
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Von: Del Prete Elvira BAG
Gesendet: Freitag, 3. Mai 2019 11:56
An: 'Assen Pachejjeff' <assen.pachejjeff@cryo-save.com>
Cc: Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>; Schärer Mürger Barbara BAG <barbara.schaerer@bag.admin.ch>; Djonova Julia Swissmedic <Julia.Djonova@swissmedic.ch>
Betreff: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen-Fragen zu Standort und Rechnung

Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Besten Dank für Ihre Antwort. Wir haben die folgende Frage: Werden gegenwärtig Nabelschnurblut-Einheiten zur autogenen und familiären Transplantation gemäss Bewilligung BS2016-nTxZ111+112-N0v01 in Plan-les-Ouates (GE) gelagert? Oder sind die gelagerten Nabelschnurblut-Einheiten inzwischen zur Lagerung nach Polen ausgeführt worden?

Zudem möchten wir Sie darauf hinweisen, dass CryoSave die Rechnung des Bundesamtes für Gesundheit von 200 Franken zur obenerwähnten Bewilligung noch nicht bezahlt hat. Sie haben diesbezüglich schon 3 Mahnungen bekommen und als nächste Schritt steht die Einleitung der Betreibung vor. Können Sie uns sagen, wo das Problem liegt?

Vielen Dank für eine Rückmeldung bis **Mittwoch, den 8. Mai 2019.**

Freundliche Grüsse
Elvira Del Prete

Dr. med. vet. Elvira Del Prete
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 47 888
Fax +41 58 46 26 233
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Von: Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>

Gesendet: Freitag, 12. April 2019 16:43

An: Del Prete Elvira BAG <elvira.delprete@bag.admin.ch>

Cc: Schärer Mürger Barbara BAG <barbara.schaerer@bag.admin.ch>; Djonova Julia
Swissmedic <Julia.Djonova@swissmedic.ch>; Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>

Betreff: RE: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der
Schweiz nach Polen

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Frau Del Prete,

Am Standort Plan-les-Ouates (GE) will die Cryo-Save AG ihre bisherigen Aktivitäten (Lagerung, Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus Nabelschnurblut) einfach weiterführen. Gerade deswegen möchten wir die existierenden BAG-Bewilligungen (BS2016-nTxZ111+112-NOV01) beibehalten.

Für den Standort Pfäffikon (SZ) sind derzeit keine Aktivitäten geplant, die sich auf die Transplantation beziehen. Es tut mir leid für die irreführende Auflistung der Tätigkeiten im Bereich der Transplantatprodukte, wo wir die Tätigkeiten einfach zwischen den beiden Standorten verteilen wollen.

Freundliche Grüsse

Assen Pachejjeff

Assen Pachejjeff, MD, PhD
Chief Medical Officer
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland
Cryo-Save
assen.pachejjeff@cryo-save.com
www.cryo-save.com





a company of **esperite**
you owe it to your family

From: elvira.delprete@bag.admin.ch [<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>]
Sent: Thursday, April 11, 2019 9:53 AM
To: Assen Pachejjeff
Cc: barbara.schaerer@bag.admin.ch; Julia.Djonova@swissmedic.ch; Frédéric Amar
Subject: AW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen
Importance: High

Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Besten Dank für Ihre Rückmeldung. Die BAG-Bewilligungen von CryoSave (BS2016-nTxZ111+112-N0V01) beziehen sich auf die Lagerung, Einfuhr und Ausfuhr von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut für familiäre Zwecke. Sie beziehen sich auf den Standort in Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates und nicht auf den Standort in Pfäffikon.

Falls CryoSave die Aktivitäten gemäss obenerwähnten Bewilligungen neu in Pfäffikon durchführen möchte, ist eine Änderung der BAG-Bewilligungen nötig, aufgrund des Standortwechsels. Vor Beginn der Tätigkeit in Pfäffikon wird eventuell eine Inspektion von Swissmedic stattfinden.

Wir bitten Sie uns mitzuteilen, welche Aktivitäten gemäss BAG-Bewilligungen (BS2016-nTxZ111+112-N0V01) CryoSave in Plan-les-Ouates durchführt und welche in Pfäffikon. Das ist für uns immer noch nicht klar.

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung

Freundliche Grüsse
Elvira Del Prete

Dr. med. vet. Elvira Del Prete
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 47 888
Fax +41 58 46 26 233
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Von: Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>

Gesendet: Mittwoch, 10. April 2019 15:44

An: Del Prete Elvira BAG <elvira.delprete@bag.admin.ch>

Cc: Schärer Mürger Barbara BAG <barbara.schaerer@bag.admin.ch>; Djonova Julia Swissmedic <Julia.Djonova@swissmedic.ch>; Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>

Betreff: RE: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Frau Dr.Del Prete,

Unser Back-up-und Lagerungsvertrag mit der *Polski Bank Komórek Macierzystych* (PBKM) is soweit auf temporärer Basis, wobei wir die Aufbereitung von den teilweise im Ausland entnommenen Nabelschnurbluteinheiten nach wie vor in der Schweiz ausführen werden.

Von daher möchten wir die Bewilligungen (BS2016-nTxZ111+112-NOV01), jeweils für Lagerung, sowie für Ein-und Ausfuhr von Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut **keinesfalls sistieren lassen.**

Unsere aktuelle Adresse ist:

Cryo-Save AG
Churerstrasse 65B
CH-8808 Pfäffikon SZ

Ich bleibe Ihnen gerne zur weiteren Klarstellungen und Diskussionen zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Assen Pachejjeff

Assen Pachejjeff, MD,PhD
Chief Medical Officer
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland
Cryo-Save
assen.pachejjeff@cryo-save.com
www.cryo-save.com



a company of 

From: elvira.delprete@bag.admin.ch [<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>]
Sent: Wednesday, April 10, 2019 1:52 PM
To: Assen Pachejjeff
Cc: barbara.schaerer@bag.admin.ch; Julia.Djonova@swissmedic.ch; Frédéric Amar
Subject: AW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung. Die in Ihrem Mail aufgeführten Tätigkeiten betreffen nicht die Bewilligungen des Bundesamt für Gesundheit BS2016-nTxZ111+112-N0V01 vom 28 November 2018, sondern beziehen sich auf Tätigkeiten im Zuständigkeitsbereich von Swissmedic. Wir werden dementsprechend die obenerwähnten Bewilligungen des BAG sistieren. Wir bitten Sie uns die Adresse in der Schweiz mitzuteilen, an der wir die entsprechende Verfügung zusenden können.

Vielen Dank

Freundliche Grüsse
Elvira Del Prete

Dr. med. vet. Elvira Del Prete
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 47 888
Fax +41 58 46 26 233
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Von: Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>
Gesendet: Mittwoch, 10. April 2019 12:37
An: Del Prete Elvira BAG <elvira.delprete@bag.admin.ch>; Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>
Cc: Schärer Mürger Barbara BAG <barbara.schaerer@bag.admin.ch>; Djonova Julia Swissmedic <Julia.Djonova@swissmedic.ch>
Betreff: RE: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Frau Del Prete,

Die Tätigkeiten, die wir in der Schweiz weiterhin ausüben wollen, entsprechen denen, die wir in den aktuell (im Februar) eingereichten Gesuchen aufgelistet haben und zwar:

Für den Standort ***Chemin des Aulx 12, 1228 Plan les Ouates (GE)***: Gesuch für Namensänderung, unter Beibehaltung von den folgenden Tätigkeiten:

- Herstellung von TpP/GT/GVO
- Einfuhr von TpP/GT/GVO
- Grosshandel mit TpP/GT/GVO
- Ausfuhr von TpP/GT/GVO.

Für den Standort ***Churerstrasse 65b, 8808 Pfäffikon (SZ)***: Gesuch für Betriebsaufnahme an einem zusätzlichen Standort:

- Einfuhr von TpP/GT/GVO
- Grosshandel mit TpP/GT/GVO
- Handel mit TpP/GT/GVO im Ausland

Ich bleibe Ihnen gerne weiterhin zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Assen Pachejjeff

Assen Pachejjeff, MD,PhD
Chief Medical Officer
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland
Cryo-Save
assen.pachejjeff@cryo-save.com
www.cryo-save.com



From: elvira.delprete@bag.admin.ch [<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>]

Sent: Friday, March 22, 2019 4:32 PM

To: Frédéric Amar; Assen Pachejjeff

Cc: barbara.schaerer@bag.admin.ch; Julia.Djonova@swissmedic.ch

Subject: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

Sehr geehrter Herr Amar
Sehr geehrter Herr Pacheijeff

Vielen Dank für Ihr Schreiben vom 7. März 2019. Angefügt finden Sie unsere Antwort, die wir auch per Post an Ihre ehemalige Adresse gesendet haben, da wir die aktuelle Adresse von CryoSave nicht kennen.

Wir bitten Sie, uns bis zum **12. April 2019** darüber zu informieren, ob Sie Tätigkeiten in der Schweiz ausüben und falls ja, welche. Falls CryoSave in der Schweiz nicht mehr tätig ist, werden wir die im angefügten Schreiben erwähnte Bewilligung sistieren.

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung

Freundliche Grüsse

Elvira Del Prete

Dr. med. vet. Elvira Del Prete
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 47 888
Fax +41 58 46 26 233
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>